

---

## 104

### **Besluit van 11 april 2018, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 en wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, het Arbeidsomstandighedenbesluit en het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 (Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018)**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 12 maart 2018, nr. 2018-0000029571;

Gelet op Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PbEU 2016, L 81), alsmede op artikel 16, eerste en tweede lid, van de Arbeidsomstandighedenwet en de artikelen 4, eerste lid, 5, tweede lid, 7, 7a, derde lid, 11, 12, 14 en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 4 april 2018, no. W12.18.0052/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 10 april 2018, nr. 2018-0000067855;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1 Begripsbepalingen**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. *verordening*: verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PbEU 2016, L 81);

b. *accreditatie*: hetgeen artikel 3 van de verordening daaronder verstaat;

c. *conformiteitsbeoordeling*: hetgeen artikel 3 van de verordening daaronder verstaat;

d. *EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie*: conformiteitsbeoordelingsinstantie, genoemd in artikel 3 van de verordening;

e. *geharmoniseerde norm*: hetgeen artikel 3 van de verordening daaronder verstaat;

f. *nationale accreditatie-instantie*: nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 3 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie;  
g. *persoonlijk beschermingsmiddel*: hetgeen artikel 3 van de verordening daaronder verstaat; en  
h. *wet*: Warenwet.

2. Dit besluit en de daarop berustende bepalingen is van toepassing op een persoonlijk beschermingsmiddel waarop de verordening van toepassing is.

## **Artikel 2 Algemene verplichtingen**

1. Het is verboden zich te gedragen in strijd met de volgende bepalingen van de verordening:

- a. artikel 4;
- b. artikel 5;
- c. artikel 13;
- d. artikel 15;
- e. artikel 16;
- f. artikel 17, eerste tot en met vierde lid;
- g. artikel 38, eerste lid, eerste alinea, tweede volzin, en derde lid;
- h. artikel 40, tweede lid;
- i. artikel 41, eerste lid; en
- j. bijlage II.

2. Het is verboden een persoonlijk beschermingsmiddel dat niet is voorzien van de CE-markering, bedoeld in artikel 3 van de verordening, of anderszins niet aan het bepaalde bij of krachtens dit besluit voldoet, op beurzen en exposities en bij demonstraties ten toon te stellen tenzij met inachtneming van artikel 7, tweede lid, van de verordening.

## **Artikel 3 Verplichtingen fabrikant**

1. Het is verboden zich te gedragen in strijd met artikel 8 van de verordening.

2. De EU-conformiteitsverklaring, bedoeld in de artikelen 8, tweede lid, en 15, tweede lid, van de verordening, is in ieder geval gesteld in het Nederlands of Engels.

3. De instructies en gegevens aangaande de veiligheid alsmede de eventuele etikettering, bedoeld in artikel 8, zevende lid, van de verordening, zijn in ieder geval gesteld in het Nederlands.

4. De merktekens, indicatoren en woorden en zinnen, bedoeld in artikel 2.12 van bijlage II bij de verordening, zijn in ieder geval gesteld in het Nederlands.

## **Artikel 4 Verplichtingen gemachtigde van de fabrikant**

Het is verboden zich te gedragen in strijd met artikel 9, tweede lid, van de verordening.

## **Artikel 5 Verplichtingen importeur**

1. Het is verboden zich te gedragen in strijd met de volgende bepalingen van de verordening:

- a. artikel 10; en
- b. artikel 12.

2. De instructies en gegevens aangaande de veiligheid, bedoeld in artikel 10, vierde lid, van de verordening, zijn in ieder geval gesteld in het Nederlands.

## **Artikel 6 Verplichtingen distributeur**

1. Het is verboden zich te gedragen in strijd met de volgende bepalingen van de verordening:
  - a. artikel 11; en
  - b. artikel 12.
2. De instructies en gegevens aangaande de veiligheid, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van de verordening, zijn in ieder geval gesteld in het Nederlands.

## **Artikel 7 Procedure EU-conformiteitsbeoordeling en verklaringen en goedkeuringen**

1. Fabrikanten vragen de beoordeling van de conformiteit van een persoonlijk beschermingsmiddel, bedoeld in artikel 19 van de verordening, aan bij de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie, bedoeld in artikel 8.
2. De EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht overeenkomstig de artikelen 18 en 19 van de verordening en de in die artikelen vermelde bijlagen de beoordeling van de conformiteit van een persoonlijk beschermingsmiddel en verstrekt de verklaring van EU-typeonderzoek dan wel de goedkeuring van een kwaliteitssysteem als bedoeld in de bijlagen IV tot en met VIII bij de verordening.
3. De EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie trekt een door haar verstrekte verklaring van EU-typeonderzoek of goedkeuring van een kwaliteitssysteem als bedoeld in de bijlagen IV tot en met VIII bij de verordening, in zodra de essentiële veiligheidseisen of voorgeschreven gebruiksomstandigheden, bedoeld in bijlage II bij de verordening, zodanig zijn gewijzigd dat het type, ontwerp of kwaliteitssysteem niet meer voldoet aan de gewijzigde eisen of voorgeschreven gebruiksomstandigheden op het tijdstip waarop deze volgens de verordening van toepassing zijn.

## **Artikel 8 Aanwijzingsprocedure**

1. Een verzoek als bedoeld in artikel 7a van de wet, wordt door de aanvrager overeenkomstig artikel 27, eerste en tweede lid, van de verordening ingediend.
2. Een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie toont aan dat zij voldoet aan de volgende bepalingen van de verordening:
  - a. artikel 24, tweede tot en met elfde lid;
  - b. artikel 32; en
  - c. artikel 34.
3. Een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie die taken uitbesteedt of door ondergeschikte instanties laat uitvoeren, toont aan dat zij voldoet aan artikel 26 van de verordening.
4. Een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie toont aan dat zij voldoet aan het eerste, tweede en derde lid door middel van een accreditatie tegen de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen of delen daarvan, mits die normen de eisen, zoals opgenomen in de in het eerste, tweede en derde lid vermelde artikelen van en bijlagen behorende bij de verordening dekken en de referentienummers van die normen in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.
5. Indien de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie geen bewijs van accreditatie kan overleggen, verschaft zij Onze Minister alle bewijsstukken die nodig zijn om aan te tonen dat zij voldoet aan het eerste, tweede en derde lid.

## **Artikel 9 Weigering, schorsing, wijziging of intrekking aanwijzing**

1. Onze Minister weigert een aanwijzing als EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie indien de aanvrager niet heeft voldaan aan artikel 8.
2. Een aanwijzing kan worden geschorst, ten nadele van de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie worden gewijzigd of ingetrokken:
  - a. op grond van door de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie verstrekte onjuiste inlichtingen over feiten of omstandigheden, mits de onjuistheid daarvan aan deze instantie bekend was of kon zijn;
  - b. indien de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie niet voldoet aan artikel 8; of
  - c. indien de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie haar wettelijke verplichtingen niet naar behoren nakomt of de taken waarvoor zij is aangewezen, niet naar behoren uitvoert.

## **Artikel 10 Aanmeldende autoriteit**

Onze Minister verricht de taken, bedoeld in artikel 21, tweede lid, van de verordening.

## **Artikel 11 Periodieke controle**

1. Tijdens de looptijd van de aanwijzing stelt Onze Minister periodiek vast of de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie:
  - a. nog voldoet aan artikel 8; en
  - b. haar wettelijke verplichtingen naar behoren nakomt en de taken waarvoor zij is aangewezen, naar behoren uitvoert.
2. Bij ministeriele regeling worden nadere regels gesteld betreffende het kosteloos verstrekken van gegevens en inlichtingen door de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie aan Onze Minister of de nationale accreditatie-instantie respectievelijk door Onze Minister of de nationale accreditatie-instantie aan de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie, die zijn verkregen door de uitvoering of het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet, welke noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun wettelijke taken.
3. De EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie die haar taken waarvoor zij is aangewezen, beëindigt, of waarvan de aanwijzing door Onze Minister wordt ingetrokken, is verplicht tijdig voorafgaand aan de beëindiging van de werkzaamheden respectievelijk de datum, waarop de aanwijzing eindigt, haar dossiers over te dragen aan een andere EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie waarmee een marktdeelnemer als bedoeld in artikel 3 van de verordening een overeenkomst is aangegaan. Indien er geen andere EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie is, draagt de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie de dossiers over aan Onze Minister.

## **Artikel 12 Wijziging Arbeidsomstandighedenbesluit**

In Artikel 8.1, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit wordt na «Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen» toegevoegd «2018».

## **Artikel 13 Wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten**

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. In de inhoudsopgave, regel C-29 Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen, wordt toegevoegd: 2018.

2. Onderdeel C-29 Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen komt te luiden:

| C-29      | Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 | I       | II        |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------|-----------|
| C-29.1.1  | art. 2, lid 1, onder a                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.2  | art. 2, lid 1, onder b                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.3  | art. 2, lid 1, onder c                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.4  | art. 2, lid 1, onder d                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.5  | art. 2, lid 1, onder e                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.6  | art. 2, lid 1, onder f                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.7  | art. 2, lid 1, onder g                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.8  | art. 2, lid 1, onder h                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.9  | art. 2, lid 1, onder i                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.10 | art. 2, lid 1, onder j                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.1.11 | art. 2, lid 2                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.2.1  | art. 3, lid 1                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.2.2  | art. 3, lid 2                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.2.3  | art. 3, lid 3                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.2.4  | art. 3, lid 4                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.3.1  | art. 4                                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.4.1  | art. 5, lid 1, onder a                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.4.2  | art. 5, lid 1, onder b                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.4.3  | art. 5, lid 2                                          | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.5.1  | art. 6, lid 1, onder a                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.5.2  | art. 6, lid 1, onder b                                 | € 525,- | € 1.050,- |
| C-29.5.3  | art. 6, lid 2                                          | € 525,- | € 1.050,- |

#### **Artikel 14 Wijziging Warenwetbesluit drukapparatuur 2016**

In artikel 34, tweede lid, van het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 wordt onderdeel d verletterd tot onderdeel c.

#### **Artikel 15 Overgangsbepaling**

1. Een persoonlijk beschermingsmiddel dat voldoet aan het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals dat op 20 april 2018 luidde, en vóór 21 april 2019 in de handel is gebracht, mag te allen tijde op de markt worden aangeboden.

2. Een certificaat afgegeven op grond van de wet, en geldend op 20 april 2018 wordt geacht te zijn afgegeven met inachtneming van de bij of krachtens dit besluit gestelde bepalingen, onverminderd artikel 7, tweede en derde lid.

#### **Artikel 16 Intrekking Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen**

Het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen wordt ingetrokken.

#### **Artikel 17 Inwerkingtreding**

1. De artikelen 1, 8, 9, 10 en 11 van dit besluit treden in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst.

2. De artikelen 2 tot en met 7, 12, 13, 14, 15 en 16 van dit besluit treden in werking met ingang van 21 april 2018.

## Artikel 18 Citeertitel

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 11 april 2018

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
T. van Ark

Uitgegeven de *zeventiende* april 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## NOTA VAN TOELICHTING

### A. Algemeen

Dit besluit strekt ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PbEU 2016, L 81; verder te noemen: verordening 2016/425).

Dit besluit is vastgesteld in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder te noemen: VWS), aangezien die minister verantwoordelijk is voor persoonlijke beschermingsmiddelen voor niet professioneel gebruik. De Minister van SZW handelt derhalve met inachtneming van de beleidsverantwoordelijkheden van de Minister van VWS.

Verordening 2016/425 is een herziening van Richtlijn van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) (PbEG 1989, L 399) verder te noemen: richtlijn 89/686/EEG). Richtlijn 89/686/EEG stelde fundamentele voorschriften betreffende de gezondheid en de veiligheid van persoonlijke beschermingsmiddelen. Richtlijn 89/686/EEG en de wijzigingen daarop waren geïmplementeerd in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen.

Richtlijn 89/686/EEG is vervangen door een verordening om ter zake meer uniformiteit te kunnen bewerkstelligen dan bij implementatie van een richtlijn mogelijk is. De verwachting is dat hiermee interpretatieverschillen die belemmerend kunnen werken voor de interne markt worden weggewonnen.

Wat betreft de inhoudelijke kant bleek uit de evaluatie (SWD(2014) 23 final van 22 januari 2014) van richtlijn 89/686/EEG dat het wenselijk was deze in lijn te brengen met het Nieuw wetgevend kader en te actualiseren gezien de ontwikkelingen rondom persoonlijke beschermingsmiddelen.

Verordening 2016/425 heeft rechtstreekse werking en heeft in beginsel geen implementatie. Wel moeten regels worden vastgesteld betreffende de aanwijzende/aanmeldende autoriteit, de taal waarin documenten, instructies etcetera mogen worden gesteld (zie hieronder) en de sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van verordening 2016/425. Voor ernstige inbreuken kunnen dit ook strafrechtelijke sancties zijn. Deze onderdelen worden vastgelegd in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten en moeten op 21 maart 2018 aan de Europese Commissie zijn medegedeeld.

Verordening 2016/425 is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

- a. de artikelen 20 tot en met 36 en artikel 44 zijn van toepassing met ingang van 21 oktober 2016. Dit betreft artikelen voor de aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en comité-procedures;
- b. artikel 45, eerste lid, betreffende sancties die worden opgelegd bij inbreuken door marktdeelnemers, is van toepassing met ingang van 21 maart 2018.

Richtlijn 89/686/EEG wordt per 21 april 2018 ingetrokken. Voor de transponeringstabel zie paragraaf B van deze nota van toelichting.

Verordening 2016/425 laat beleidsruimte aan lidstaten voor nadere invulling van:

- a. eisen met betrekking tot de te gebruiken taal van:
  - instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II van de verordening 2016/425 (artikel 8, zevende lid, artikel 10, vierde lid, en artikel 11, tweede lid, van verordening 2016/425);
  - de EU-conformiteitsverklaring (artikel 15, tweede lid, van verordening 2016/425);
  - merktekens, indicatoren en woorden en zinnen die betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid (bijlage II essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, artikel 2.12) zijn aangebracht of bijgevoegd.
- Uitgangspunt bij de communicatie met de gebruiker is, dat de documentatie altijd ten minste in het Nederlands moet zijn gesteld.
- b. de reikwijdte van de accreditatie, op basis van artikel 2, tiende lid, van verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93. Zie verder onder «*accreditatie*»

Dit besluit strekt mede ter invulling van die beleidsruimte. Daarbij wordt horizontale harmonisatie nagestreefd met het Warenwetbesluit explosie-veilig materieel 2016, het Warenwetbesluit drukvaten van eenvoudige vorm 2016, het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 en het Warenwetbesluit liften 2016.

Met het oog op horizontale harmonisatie tussen de verschillende Warenwetbesluiten is ook bewust gekozen voor de toevoeging van «EU-» aan het begrip conformiteitsbeoordelingsinstantie. In het Warenwetbesluit liften 2016 en het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 is er een nationale tegenhanger, de zogenoemde NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie. Er zijn twee Warenwetbesluiten waarin geen sprake is van een nationaal keuringsregime en van aangewezen NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties in de gebruiksfase van een arbeidsmiddel (het onderhavige besluit en het Warenwetbesluit explosieveilig materieel). In die besluiten komt het begrip NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie niet voor. Omwille van duidelijkheid en eenheid wordt echter in alle SZW-Warenwetbesluiten, dus ook in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018, als het gaat om het EU-regime, gesproken van EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie.

In de meeste Europese lidstaten zal als regel, conform de voorkeur van verordening 2016/425, accreditatie de voorkeur hebben. In uitzonderlijke omstandigheden kan dat echter anders zijn. In dat geval moet er conform artikel 27, derde lid, van verordening 2016/425, ruimte zijn voor een potentiële EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie om de geschiktheid op een andere manier aan te tonen (zie verdere toelichting bij de artikelen 7, 8 en 9).

Een aanmelding van een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie door de Minister van SZW wordt altijd vooraf gegaan door een aanwijzing ex artikel 7a van de Warenwet eveneens door de Minister van SZW. In de praktijk zijn deze taken gemandateerd aan de Inspectie SZW.

De aanwijzing wordt openbaar gemaakt in de Staatscourant en de aanmelding wordt openbaar gemaakt in Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System.

Voor de volledigheid zij opgemerkt dat een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie wat betreft de uitvoering van dit Warenwetbesluit een publiekrechtelijke taak vervult en bestuursorgaan is (artikel 1:1, eerste lid onder b, van de Algemene wet bestuursrecht). Hij dient zich dus te houden aan de bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht, Wet openbaarheid van bestuur, Archiefwet en Wet Nationale ombudsman. Er wordt niet ex-ante getoetst op het voldoen aan de eisen van deze wetten.

De (EU-)conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt door de Minister van SZW aangewezen en is daarmee wat betreft de uitoefening van die wettelijke taken ook zelfstandig bestuursorgaan. Aldus is de Kaderwet ZBO's van toepassing. In lijn met het Kabinetstandpunt conformiteitsbeoordeling en accreditatie (Kamerstukken II 2015/16, 29 304, nr. 6) zou een (EU-)conformiteitsbeoordelingsinstantie echter niet onder de werking van de Kaderwet ZBO's moeten vallen. De Minister van SZW heeft de Minister van VWS verzocht om naar analogie van artikel 22, tweede lid, van de Arbeidsomstandighedenwet, artikel 7a van de Warenwet aan te passen.

### *Accreditatie*

Uitgangspunt is dat een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie die in aanmerking wenst te komen voor aanwijzing en aanmelding een accreditatie van de Raad voor Accreditatie (verder te noemen: RvA) overlegt. De RvA accrediteert tegen de toepasselijke geharmoniseerde normalisatienorm die bedoeld is voor accreditatie en gepubliceerd is in het Publicatieblad van de Europese Unie (verder te noemen: accreditatienorm). Om te bepalen welke accreditatienorm toepasselijk is, dient de Blue Guide voor de tenuitvoerlegging van de richtlijnen die op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand zijn gekomen als uitgangspunt. De RvA geeft aan voor welke delen van dit Warenwetbesluit en de verordening 2016/425 de accreditatie geldig is.

Accreditatie vindt altijd plaats tegen een integrale geharmoniseerde accreditatienorm. Accreditatie uitsluitend tegen delen van een geharmoniseerde accreditatienorm is niet mogelijk. Aanvullende eisen, zoals die zijn opgenomen in sectorale regelingen om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten kunnen wel aanleiding zijn dat bepaalde normelementen uit andere geharmoniseerde accreditatienormen dan die waartegen integraal wordt geaccrediteerd, een bruikbaar normartikel zijn. Om die elementen niet uit te sluiten is opgenomen dat accreditatie tegen de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm of delen daarvan plaatsvindt.

In beginsel geeft een accreditatie tegen de toepasselijke geharmoniseerde accreditatienorm(en) en met een passende scope het vermoeden van overeenstemming met de eisen voor aanwijzing en aanmelding in Nando (artikel 25 van verordening 2016/425). Het is niet de bedoeling dat de Minister van SZW de toetspunten van de accreditatie opnieuw beoordeelt.

Om te realiseren dat de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie met één beoordeling kan volstaan om te kunnen worden aangewezen en aangemeld, is gebruik gemaakt van de beleidsruimte die verordening 765/2008 biedt inzake accreditatie.

Ingevolge artikel 2, tiende lid, van de verordening wordt onder accreditatie wordt verstaan: «een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de

relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteits-beoordelingsactiviteit te verrichten».

De beleidsruimte is gelegen in de mogelijkheid om aanvullende eisen in de accreditatie op te nemen.

Accreditatie tegen uitsluitend de eisen gesteld in artikel 24 van de verordening, zou betekenen dat de eisen gesteld in de artikelen 26, 32 en 34 van de verordening, apart moeten worden beoordeeld. Om tot een oordeel te komen of een instelling voldoet aan de eisen gesteld in de artikelen 26, 32 en 34 van de verordening is het echter noodzakelijk om de eisen gesteld in artikel 24 van de verordening er opnieuw bij te betrekken. Door er voor te kiezen dat de accreditatie ook de aanvullende eisen gesteld in de artikelen 26, 32 en 34 van de verordening omvat, wordt dubbele beoordelingsactiviteit voorkomen en wordt het oordeel door één instantie gegeven, namelijk de nationale accreditatie-instantie, dat is de RvA.

Alle EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties die tot op heden zijn aangewezen en aangemeld (dit zijn er thans 3), beschikken naast een SZW-beoordeling als regel ook over een toepasselijke accreditatie.

Met de accreditatie als uitgangspunt wordt aangesloten bij het Europese stelsel en vervalt de tot op heden gehanteerde SZW-beoordeling. Daardoor vervalt ook het zogenoemde Schema voor aanwijzing en toezicht op de instellingen voor conformiteitsbeoordelings-procedures voor het Warenwetbesluit persoonlijke beschermings-middelen, zoals dat opgenomen was in de bijlage bij de thans ingetrokken Warenwetregeling persoonlijke beschermingsmiddelen.

Van het beleid inzake vaste verandermomenten van regelgeving wordt afgeweken aangezien het hier uitvoering van Europese regelgeving betreft.

#### *Warenwetbesluit bestuurlijke boeten*

De totstandkoming van dit nieuwe Warenwetbesluit betekent tevens dat de bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten behorende lijst van overtredingen en boetebedragen moet worden aangepast. Dit geschiedt middels artikel 13 van het besluit. De boetebedragen wijzigen niet. Dat zal op een later moment geschieden bij een in voorbereiding zijnde integrale herziening van dat besluit.

## **B. Transponeringstabel**

In onderstaande tabel is het verband weergegeven tussen Verordening 2016/425 en het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.

| Richtlijn                    | Wettelijke regeling                                                                                       | Beleidsruimte. Betreft geharmoni-seerde richtlijn. In het algemeen geen beleidsruimte |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 1 (doel verordening) | Behoeft geen uitvoering                                                                                   |                                                                                       |
| Artikel 2                    | Artikel 1, tweede lid, Besluit                                                                            |                                                                                       |
| Artikel 3                    | Artikel 1, eerste lid, Besluit                                                                            |                                                                                       |
| Artikelen 4 en 5             | Artikel 2, eerste lid, Besluit                                                                            |                                                                                       |
| Artikel 6                    | Artikel 16, eerste en tweede lid, Arbowet en Hoofdstuk 8 Arbobesluit (persoonlijke beschermings-middelen) |                                                                                       |

| Richtlijn                                | Wettelijke regeling                                                                                                                                                        | Beleidsruimte. Betreft geharmoniseerde richtlijn. In het algemeen geen beleidsruimte                                     |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 7                                | Artikel 2, tweede lid, en 3 t/m 6 Besluit                                                                                                                                  |                                                                                                                          |
| Artikel 8                                | Artikelen 3 en 7 Besluit                                                                                                                                                   | Taal lid 7. Er is gekozen voor tenminste Nederlands                                                                      |
| Artikel 9                                | Artikel 4 Besluit                                                                                                                                                          |                                                                                                                          |
| Artikel 10                               | Artikel 5 Besluit                                                                                                                                                          | Taal lid 4. Er is gekozen voor tenminste Nederlands                                                                      |
| Artikel 11                               | Artikel 6 Besluit                                                                                                                                                          | Taal lid 2. Er is gekozen voor tenminste Nederlands                                                                      |
| Artikel 12                               | Artikelen 4, eerste lid, en 5, eerste lid, Besluit                                                                                                                         |                                                                                                                          |
| Artikel 13                               | Artikel 2, eerste lid, Besluit                                                                                                                                             |                                                                                                                          |
| Artikel 14                               | Rechtstreekse werking; verder artikel 7, tweede lid, Besluit                                                                                                               |                                                                                                                          |
| Artikel 15                               | Artikel 2, eerste lid, Besluit                                                                                                                                             | Taal lid 2. Er is gekozen voor tenminste Nederlands of Engels                                                            |
| Artikelen 16 en 17                       | Artikel 2, eerste lid, Besluit                                                                                                                                             | Taal art. 2.12 bijlage II. Er is gekozen voor tenminste Nederlands                                                       |
| Artikelen 18 en 19                       | Rechtstreekse werking; artikel 7 Besluit                                                                                                                                   |                                                                                                                          |
| Artikel 20, 21, 22 en 23                 | Artikel 10 Besluit                                                                                                                                                         | Aansprakelijkheidsverzekering nodig (derde lid)                                                                          |
| Artikel 24, 25, 26, 27 en 28 Besluit     | Rechtstreekse werking; verder artikelen 8 en 9 Besluit                                                                                                                     | Artikel 27, lid 2. Er is gekozen voor alleen accreditatie. Overeenkomstig voorkeur EU-commissie. Zie verder NvT Algemeen |
| Artikel 29                               | Bevoegdheid Commissie, behoeft geen uitvoering                                                                                                                             |                                                                                                                          |
| Artikel 30                               | Artikelen 9 en 10 Besluit                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |
| Artikel 31                               | Bevoegdheid Commissie, behoeft geen uitvoering. Met uitzondering van het vierde lid. Zie artikel 9 en 10 Besluit                                                           |                                                                                                                          |
| Artikel 32                               | Artikel 7 Besluit                                                                                                                                                          |                                                                                                                          |
| Artikel 33                               | Hoofdstukken 6 en 7 Algemene wet bestuursrecht                                                                                                                             |                                                                                                                          |
| Artikel 34                               | Artikel 10 Besluit                                                                                                                                                         |                                                                                                                          |
| Artikelen 35 en 36                       | Bevoegdheid Commissie, behoeft geen uitvoering                                                                                                                             |                                                                                                                          |
| Artikel 37                               | Toepasselijkheid deel Verordening nr.765/2008, behoeft geen uitvoering                                                                                                     |                                                                                                                          |
| Artikel 38, eerste en derde lid          | Artikelen 2, eerste lid, Besluit                                                                                                                                           |                                                                                                                          |
| Artikel 38, tweede lid                   | Procedureel, behoeft geen uitvoering                                                                                                                                       |                                                                                                                          |
| Artikel 38, vierde en achtste lid        | Artikelen 30, 32, 32k, 32l en 32m van de Warenwet en Hoofdstuk 5 Algemene wet bestuursrecht                                                                                |                                                                                                                          |
| Artikel 38, vijfde, zesde en zevende lid | Procedureel, behoeft geen uitvoering                                                                                                                                       |                                                                                                                          |
| Artikel 39                               | Bevoegdheid Commissie en procedureel, behoeft geen uitvoering                                                                                                              |                                                                                                                          |
| Artikel 40, eerste en tweede lid         | Artikelen 2, eerste lid, Besluit<br>Artikelen 30, 32, 32k, 32l en 32m van de Warenwet, last onder bestuursdwang/dwangsom (Hoofdstuk 5 van de Algemene Wet Bestuursrecht)   |                                                                                                                          |
| Artikel 40, derde, vierde en vijfde lid  | Bevoegdheid Commissie en procedureel, behoeft geen uitvoering                                                                                                              |                                                                                                                          |
| Artikel 41                               | Artikelen 2, eerste lid, Besluit<br>Artikelen 30, 32, 32k, 32l en 32m van de Warenwet en last onder bestuursdwang/dwangsom (Hoofdstuk 5 van de Algemene Wet Bestuursrecht) |                                                                                                                          |

| Richtlijn                            | Wettelijke regeling                                                                                 | Beleidsruimte. Betreft geharmoniseerde richtlijn. In het algemeen geen beleidsruimte |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikelen 42, 43 en 44<br>Artikel 45 | Bevoegdheid Commissie, behoeft geen uitvoering<br>Artikel 32a en 32b Warenwet en artikel 13 Besluit |                                                                                      |
| Artikelen 46, 47 en 48<br>Bijlagen   | Artikel 15, 16 en 17 Besluit<br>Artikelen 2, eerste lid, 7, 8 en 10, eerste lid, Besluit            |                                                                                      |

### C. Bedrijfseffecten

De gevolgen van verordening 2016/425 voor het bedrijfsleven zijn opgenomen in het impact assessment met kenmerk «SWD(2014) 118 final» (verder te noemen: impact assessment) dat een begeleidend document is bij het document «Proposal for a regulation of the European Parliament and the council on personal protective equipment» met kenmerk «COM(2014) 186 final» (PbEU 2014, C 451)

Volgens het impact assessment is het effect in termen van de nalevings- en administratieve kosten met name voor die producten die niet tot de reikwijdte van de richtlijn 89/686/EEG behoren maar nu wel onder de reikwijdte van de verordening 2016/425 komen gering. In het impact assessment worden deze kosten geraamd op enkele honderden euro's per reeks persoonlijke beschermingsmiddelen en zullen zodoende een gering effect hebben op de kosten per stuk.

Volgens het impact assessment zou met betrekking tot wijzigingen in de conformiteitsbeoordeling het belangrijkste effect bestaan uit de noodzaak van jaarlijks toezicht op het productieproces. Wanneer de fabrikant reeds een kwaliteitscontrolesysteem heeft ingevoerd, zijn de kosten om het systeem aan te passen voor audits voor persoonlijk beschermingsmiddelen in categorie III eenmalig. Bovendien kunnen de kosten voor de meeste betrokken persoonlijke beschermingsmiddelen worden verdeeld over een groot productievolume zodat de kosten per stuk niet veel zouden stijgen. Positieve effecten op het internationale concurrentievermogen zijn de prikkel om consistente niveaus van productkwaliteit en homogeniteit in het productieproces te bereiken, waarvoor de fabrikanten in de EU in een betere positie verkeren.

De kosten voor de uitvoering van de wijzigingen van het technisch dossier zullen, volgens het impact assessment, marginaal zijn, aangezien fabrikanten reeds interne productiecontroles hebben ingevoerd en zij dit dossier gemakkelijk kunnen verstrekken. Hetzelfde geldt voor de wijziging van de conformiteitsverklaring. De extra lasten voor de fabrikanten door de nieuwe certificering van hun persoonlijke beschermingsmiddelen is door toepassing van een «lichte» procedure beperkt gehouden. De kosten van een verplichte minimuminhoud van het certificaat zullen verwaarloosbaar zijn, aangezien de aangemelde instanties zich nu met ongeveer dezelfde inhoud moeten bezighouden, aldus het impact assessment.

Als gevolg van het in lijn brengen met het nieuw wetgevend kader (New Legislative Framework (NLF)) worden nieuwe verplichtingen opgelegd aan de importeur en distributeur. In algemene zin heeft de verduidelijking van verantwoordelijkheden en stroomlijning van conformiteitsbeoordelingsprocedures een gunstige (dus neerwaartse) invloed op de regeldruk. De meeste verplichtingen zijn een aanvulling op reeds bestaande verplichtingen of het codificeren van wat, op basis van bestaande

wetgeving, voor bedrijven een bestaande praktijk zou moeten zijn. Als gevolg van de thans meer uitgeschreven verplichtingen van importeurs en distributeurs zijn er bedrijfseffecten mogelijk, maar die worden niet groot geacht. Gezien de zeer uiteenlopende producten die hierbij betrokken zijn, is het lastig om een volledige kwantitatieve schatting te geven. Er zijn geen aanwijzingen dat de nieuwe verplichtingen tot een significante belasting voor kleine en middelgrote ondernemingen zou kunnen leiden. Deze resultaten zijn ook toepasbaar op de Nederlandse situatie.

Voor de Nederlandse EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties wordt geen verhoging van kosten verwacht, omdat alle aangewezen en aangemelde EU-conformiteits-beoordelingsinstanties al zijn geaccrediteerd tegen de toepasselijke geharmoniseerde accreditatienorm en criteria van de verordening 2016/425. De accreditatie, aanwijzing en aanmelding voor de verordening 2016/425 kunnen geschieden via een administratieve uitbreiding. Daaraan zijn nauwelijks kosten verbonden. Het vervallen van de SZW-beoordeling vereenvoudigt het systeem van aanwijzing, aanmelding en toezicht en kan leiden tot kostenreductie. Deze besparing is echter niet te kwantificeren.

#### **D. Uitvoering en handhaving**

De handhaving van het onderhavige besluit vindt in de praktijk voor het merendeel plaats door de Inspectie SZW plaats. In diverse gevallen kunnen producten voor zowel professioneel als niet professioneel gebruik dienen. Dit besluit laat de bevoegdheden van de Minister van VWS, respectievelijk de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) onverlet. Tussen de diverse instanties zullen samenwerkings- en informatieafspraken worden gemaakt om een efficiënte handhaving mogelijk te maken.

Het Regulier Overleg Warenwet heeft geen opmerkingen gemaakt.

De Inspectie SZW en NVWA achten het besluit naar hun bevindingen uitvoerbaar en handhaafbaar.

De opmerkingen van de Inspectie SZW zijn waar mogelijk verwerkt. Dit heeft, afgezien van redactionele aanpassingen, geleid tot afspraken met het Ministerie van VWS en de NVWA dat de Minister van SZW als anmeldende autoriteit optreedt. Onder de richtlijn 89/686/EEG zijn drie conformiteitsbeoordelingsinstanties aangewezen. De verwachting is dat deze drie instanties hun werkzaamheden continueren onder de verordening (EU) 2016/425.

Mede naar aanleiding van opmerkingen van de NVWA is de vormgeving van de artikelen 2 tot en met 6 aangepast. Hiermee zijn mogelijke onduidelijkheden in de handhaving weggenomen.

#### **E. Artikelsgewijs**

##### **Artikel 1**

Het eerste lid van dit artikel bevat de op verordening 2016/425 afgestemde lijst van begripsbepalingen die in dit besluit nodig zijn om over te nemen. Het tweede lid bepaalt in navolging van artikel 2, tweede lid, van de verordening dat de aldaar genoemde persoonlijke beschermingsmiddelen (met name apparaten in gebruik bij defensie of politie, apparaten voor gebruik in huiselijke, niet-commerciële sfeer, persoonlijke beschermingsmiddelen, zeeschepen, luchtvaartuigen en motor en bromfietsen) niet onder de werking van dit Warenwetbesluit vallen.

## **Artikel 2**

Dit artikel bevat de algemeen geldende verboden.

De verschillende onderdelen van dit artikel richten zich primair tot meer of alle marktdeelnemers. Maar bij sommige onderdelen, in het bijzonder b en e (artikelen 5 en 16 van de verordening), is de doelgroep in voorkomend geval ruimer. Op het moment namelijk dat er geen marktdeelnemers meer zijn, kan het ook gaan om de verkoper (detailhandel) of professionele gebruiker. Die moet bij de verkoop of het gebruik wel beschikken over een persoonlijk beschermingsmiddel, dat nog steeds voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en voorzien is van een (correcte) CE-markering. Zo niet dan moet de Inspectie SZW daartegen kunnen optreden. Zie ook artikel 2 van het thans ingetrokken Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen.

Wat betreft onderdeel f (artikel 17, vierde lid, van de verordening) wordt opgemerkt dat er geen verplichting is om een CE-markering te laten volgen door een pictogram of aanduiding. Maar doet men dat wel, dan moet de pictogram of aanduiding wel het risico aangeven waartegen het persoonlijk beschermingsmiddel geacht wordt te beschermen. Zo niet dan levert dat een overtreding op.

Wat betreft onderdeel i (artikel 40, eerste en tweede lid, van de verordening) dient de toezichthouder eerst een besluit ter zake te nemen. Maar zodra dat er is, moet de marktdeelnemer alle corrigerende maatregelen treffen met betrekking tot alle persoonlijke beschermingsmiddelen of alle persoonlijke beschermingsmiddelen binnen de door de toezichthouder gestelde redelijke termijn terug roepen of uit de handel nemen.

## **Artikelen 3, 4, 5 en 6**

Deze artikelen bevatten de specifieke verboden voor de fabrikant (artikel 3), de gemachtigde van de fabrikant (artikel 4), de importeur (artikel 5) en de distributeur (artikel 6). De verplichtingen van de distributeur zijn ten opzichte van de eerdere richtlijn nieuw. In alle gevallen wordt rechtstreeks verwezen naar de specifieke verplichtingen van de verordening. Deze verplichtingen zijn voldoende duidelijk en, zoals reeds opgemerkt in paragraaf A Algemeen, werken de geadresseerden als regel uitsluitend met de tekst van de verordening. Instructies en informatie aangaande veiligheid worden in ieder geval in de Nederlandse taal aangeleverd. De fabrikant en importeur zien daarop toe. De EU-conformiteitsverklaring moet in ieder geval in de Nederlandse of Engelse taal zijn.

## **Artikel 7**

Het eerste en tweede lid regelen de door de fabrikant te volgen procedure ter zake van de beoordeling van de conformiteit van persoonlijke beschermingsmiddelen en welke documenten hij daarbij moet overleggen aan de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie en in welke taal (namelijk in ieder geval in de Nederlandse of Engelse taal). In zijn algemeenheid wordt, zoals dat ook geschiedde in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen, rechtstreeks verwezen naar de bepalingen van de verordening. Het derde lid bepaalt in welke gevallen de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie tot intrekking van een verklaring of goedkeuring dient over te gaan.

## Artikelen 8, 9 en 10

Deze artikelen bevatten de procedure betreffende de aanwijzing van instellingen als EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie en de gronden voor weigering, wijziging, schorsing en intrekking (niet of niet voldoen aan de wettelijke verplichtingen, toerekenbaar onjuiste informatie verstrekken waardoor zij ten onrechte is aangewezen of onder andere voorwaarden zou zijn aangewezen, dan wel de taken waarvoor zij is aangewezen, niet naar behoren nakomen). Dit kan mede zijn ingegeven door onderzoek van de Commissie als bedoeld in artikel 31 van de verordening. Ingevolge de artikelen 7a tot en met 7e van de Warenwet is de Minister van SZW bevoegd met betrekking tot de in artikel 1, onderdeel d, van de Warenwet genoemde technische voortbrengselen (waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen) instellingen aan te wijzen die bevoegd zijn tot de door hem aan te wijzen werkzaamheden bij de voor die voortbrengselen voorgeschreven keurings- of beoordelingsprocedures. In het verlengde hiervan is de Minister van SZW aanmeldende autoriteit in de zin van de verordening (artikel 10). In de praktijk zijn deze taken, zoals reeds opgemerkt in de paragraaf A Algemeen, gemandateerd aan de Inspectie SZW.

Onder het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen diende de instelling een beoordeling te laten verrichten door de RvA, waarbij deze gebruik maakte van door SZW vastgestelde schema's voor aanwijzing en toezicht, zoals opgenomen in een bijlage bij de Warenwet-regeling persoonlijke beschermingsmiddelen. Er waren drie instellingen aangewezen en aangemeld. Zoals reeds toegelicht in Paragraaf A Algemeen, is de beoordeling vervangen door accreditatie door de RvA (artikel 8, tweede lid). De SZW-schema's zijn hiermee vervallen.

Op grond van artikel 25 van de verordening 2016/425 geeft een accreditatieverklaring een bewijsvermoeden dat is voldaan aan de eisen van artikel 24 van de verordening.

Op grond van de verordening (EG) 765/2008, artikel 2, tiende lid, wordt verstaan onder een accreditatie: «een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten».

Om te voorkomen dat de aanwijzende en aanmeldende autoriteit, in casu de Inspectie SZW, alsnog aanvullend onderzoek moet verrichten om na te gaan of de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan alle gestelde eisen in de verordening 2016/425 is gebruik gemaakt van de mogelijkheid dat accreditatie ook sectorale bepalingen mag bevatten. Deze sectorale bepalingen zijn de verplichtingen uit de verordening 2016/425 die niet in artikel 24 van de verordening 2016/425 worden genoemd, te weten artikel 26, 32 en 34 van de verordening 2016/425 (zie artikel 8, tweede en derde lid).

Op deze wijze wordt gebruik gemaakt van de kennis en kunde van de nationale accreditatie-instantie, in casu de RvA. Op deze wijze is gerealiseerd dat één instantie een totaal oordeel geeft in de vorm van een accreditatie-verklaring over een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie. Zo wordt voorkomen dat twee instanties, de RvA en de Inspectie SZW, een onderzoek moeten uitvoeren. Deze werkwijze bespoedigt de afhandeling van een aanvraag voor aanwijzing en aanmelding.

Wat betreft artikel 8, tweede lid, onderdeel c, (artikel 34 van de verordening) zij nog het volgende opgemerkt. Een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie moet de in artikel 34 vermelde informatie als regel

uit zichzelf/ongevraagd verstrekken aan de Inspectie SZW of de overige EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties. Daarnaast kan de Inspectie SZW met toepassing van de Algemene wet bestuursrecht informatie opvragen in het kader van periodieke controles (artikel 11, eerste lid) of ad hoc (bij klachten). Om de informatieverstrekking tussen de Inspectie SZW en EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties in goede banen te leiden is er de op artikel 11, tweede lid, gebaseerde Warenwetregeling informatie- en rapportagebepalingen SZW-besluiten. Verder is er de nodige informatie-uitwisseling tussen de EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties in nationale en internationale overlegsgremia.

De EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie mag haar taken uitbesteden, mits zij aantoont te voldoen aan artikel 26 van de verordening (artikel 8, derde lid).

Uitgangspunt is dat accreditatie in principe steeds de grondslag is voor de aanwijzing, met dien verstande dat in geval van uitzonderlijke omstandigheden in plaats van accreditatie andere bewijsstukken mogen worden overgelegd om conformiteit met de eisen van de verordening aan te tonen (artikel 8, derde en vijfde lid). Die uitzonderlijke omstandigheid doet zich in de visie van de regering, gezien de uitgangspunten en opzet van de verordening, alleen voor als er geen nationale accreditatie-instantie meer bevoegd is om de werkzaamheden uit te voeren en er geen andere Europese accreditatie-instantie is die de werkzaamheden kan overnemen.

De nationale accreditatie-instantie toets op grond van de toepasselijke accreditatienorm en de wettelijke bepalingen of de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de gestelde eisen.

Indien de RvA van plan is een accreditatie te schorsen of in te trekken, of de Minister van SZW van plan is de aanwijzing en aanmelding te schorsen of in te trekken, dan informeren de RvA en de Minister van SZW elkaar. Dit met het oog op de consequenties voor de aanwijzing, aanmelding en de accreditatie.

## **Artikel 11**

Dit artikel regelt de periodiek door de Minister van SZW (in de praktijk Inspectie SZW) te verrichten controle op het functioneren van EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Het tweede lid regelt de uitwisseling van informatie tussen betrokken partijen (de Minister van SZW, EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie en RvA). Dit wordt nader geregeld bij ministeriele regeling. De informatie-uitwisseling met de Minister van SZW heeft geen betrekking op gegevens die de RvA, als nationale accreditatie-instantie, alleen mag delen met de EU-conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Het derde lid ziet op overdracht van dossiers bij beëindiging van de activiteiten of blijvende intrekking van de aanwijzing en aanmelding.

Het kan voorkomen dat een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie de activiteiten waarvoor zij is aangewezen en aangemeld, wenst te beëindigen. Dat kan geschieden door actief te verzoeken om intrekking van de aanwijzing, maar ook door geen nieuwe aanwijzing aan te vragen, dus door het laten verstrijken van de looptijd van de aanwijzing. Alvorens op een van deze manieren haar activiteiten te beëindigen (en bij een actief verzoek de aanwijzing en aanmelding kunnen worden ingetrokken), moet de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie in overleg treden met de marktdeelnemer of gebruiker over de overdracht van de onderhavige

dossiers aan een andere EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie. Dit alles moet bovendien tijdig gebeuren, dat wil zeggen op een zodanig tijdstip dat de overheveling van dossiers afgerond is voordat de aanwijzing is afgelopen.

## **Artikel 12**

Dit betreft een technische wijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

## **Artikel 13**

Dit artikel bevat een wijziging van de in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten opgenomen overtredingen, zodanig dat de bijlage thans is gekoppeld aan het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018. De boetebedragen wijzigen niet.

## **Artikel 14**

Dit betreft een technische correctie van het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016.

## **Artikel 15**

Deze overgangsbepaling geeft uitvoering aan artikel 47 van verordening 2016/425.

Een persoonlijk beschermingsmiddel dat voldoet aan de eisen van het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals dat op 20 april 2018 luidde, en vóór 21 april 2019 in de handel is gebracht, mag te allen tijde op de markt worden aangeboden.

Een certificaat afgegeven op grond van de Warenwet, en geldend op 20 april 2018 wordt geacht te zijn afgegeven met inachtneming van de bij of krachtens dit besluit gestelde bepalingen. Dat is in principe zolang de geldigheidsduur (maximaal 5 jaren) van het certificaat niet is verstreken. Lijkt er bij een periodieke of ad hoc controle echter iets niet in orde te zijn, dan toetst de EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie op basis van (nieuwe) normen van verordening 2016/425. Dat kan vervolgens leiden tot intrekking van het certificaat (verklaring of goedkeuring). Aldus de toevoeging in het tweede lid «conform artikel 7, tweede en derde lid». Met deze systematiek is ook aangesloten bij die van de overige SZW/Warenwetbesluiten.

## **Artikelen 16 en 17**

Ingevolge het eerste lid van artikel 17 treden de bepalingen betreffende de aanwijzingsprocedure en periodieke controle in werking de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin het besluit wordt geplaatst. Dit maakt het mogelijk voor de huidige certificerende en keuringsinstanties om de nieuwe procedure al in gang te zetten, zodat hun aanwijzing rond kan zijn op het moment dat het nieuwe keuringsregime in volle omvang in werking treedt, namelijk 21 april 2018.

Ingevolge het tweede lid van artikel 17 treden de overige bepalingen in werking met ingang van 21 april 2018 (conform de artikelen 45 en 48 van de verordening).

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
T. van Ark